

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/01/2022

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

Dénomination du médicament

ELUSANES NATUDOR, gélule
Aubépine (extrait sec de sommité fleurie d')
Passiflore (extrait sec de partie aérienne de)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ELUSANES NATUDOR, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ELUSANES NATUDOR, gélule ?
3. Comment prendre ELUSANES NATUDOR, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ELUSANES NATUDOR, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ELUSANES NATUDOR, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour :

- 1) soulager les symptômes des troubles cardiaques temporaires d'origine nerveuse (palpitations, perception exagérée des battements cardiaques liée à une anxiété légère) de l'adulte, sous réserve que toute maladie grave ait été préalablement écartée par un médecin.
- 2) soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ELUSANES NATUDOR, gélule ?

Ne prenez jamais ELUSANES NATUDOR, gélule

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ELUSANES NATUDOR, gélule.

En cas de gonflement des chevilles ou des jambes, en cas de douleur dans la poitrine pouvant s'étendre au niveau des bras, de la partie supérieure de l'abdomen ou de la zone située autour du cou, ou en cas de difficulté respiratoire (essoufflement, sensation d'oppression), consultez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents

En cas de troubles cardiaques temporaires

Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, les troubles cardiaques nécessitent un diagnostic médical. Ce médicament est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans

En cas de symptômes légers du stress et pour favoriser le sommeil

En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Autres médicaments et ELUSANES NATUDOR

Si vous prenez d'autres médicaments sédatifs, des bêtabloquants, de la digoxine, des antiarythmiques ou des antihypertenseurs, demandez l'avis à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ELUSANES NATUDOR avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de ce médicament peut provoquer une somnolence rendant dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Si tel est votre cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine pendant le traitement.

ELUSANES NATUDOR contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ELUSANES NATUDOR, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est :

1) dans les cas de troubles cardiaques temporaires

Réservé à l'adulte : 1 à 2 gélules par jour. La posologie peut être portée à 3 gélules par jour.

2) pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil

Adultes et adolescents de plus de 12 ans : 1 à 2 gélules par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- Dans les cas de troubles cardiaques temporaires d'origine nerveuse, ce médicament est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.
- Dans les cas de symptômes légers du stress et pour favoriser le sommeil, ce médicament est déconseillé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Voie orale. Avalez la gélule avec un grand verre d'eau.

Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à 1 mois.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d'utilisation, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de ELUSANES NATUDOR que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ELUSANES NATUDOR

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ELUSANES NATUDOR

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Un cas d'hypersensibilité (vascularite) et un cas de nausées et de tachycardie ont été rapportés avec des médicaments à base de passiflore. La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ELUSANES NATUDOR, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon de 30 ou 60 gélules : pas de précautions particulières de conservation.

Plaquettes : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ELUSANES NATUDOR, gélule

- Les substances actives sont :

Aubépine (*Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.) (extrait sec de sommité fleurie d')..... 125 mg

Solvant d'extraction : eau

Ratio drogue/extrait : 4 - 5 : 1

Passiflore (*Passiflora incarnata* L.) (extrait sec de partie aérienne de)..... 67,5 mg

Solvant d'extraction : alcool 70 % V/V

Ratio drogue/extrait : 4 - 6 : 1

Pour une gélule.

- Les autres composants sont : stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre.

Adjuvants des extraits : maltodextrine et silice colloïdale hydratée.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que ELUSANES NATUDOR et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Flacon de 30 ou 60 ou boîte de 30 ou 60 (sous plaquettes de 15 gélules).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

LE PAYRAT

46000 CAHORS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).